

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Cardisure 3,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Κροατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cardisure 3,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
Pimobendan

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Πόσιμο διάλυμα.

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 3,5 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 1,0 mg

Διαυγές, άχρωμο, ημιπαχύρρευστο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ/ΕΙΣ

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους που προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς ή/και της τριγλώχινος) ή από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή κλινικών καταστάσεων όπου δεν υπάρχει δυνατότητα αύξησης της καρδιακής απόδοσης εξαιτίας λειτουργικών ή ανατομικών λόγων (π.χ αορτική στένωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας, καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει μια ελαφρά θετική χρονοτροπική επίδραση (αύξηση καρδιακού παλμού) και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορεί να αποφευχθούν με τη μείωση της δόσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε αύξηση της παλινδρόμησης μιτροειδούς βαλβίδας, κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με νόσο μιτροειδούς βαλβίδας.

Η σχέση με την πιμοβενδάνη δεν έχει διασαφηνιστεί πλήρως, ωστόσο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα επίδρασης στην πρωτογενή αιμόσταση (πετέχεια στους βλεννογόνους, υποδόριες αιμορραγίες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από του στόματος.

Η χορήγηση πιμοβενδάνης πρέπει να γίνεται περίπου μία ώρα πριν το φαγητό.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται καθημερινά από το στόμα σε δοσολογία 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα. Η ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε δύο ίσες χορηγήσεις (π.χ 0,1 mg έως 0,3 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος που ισοδυναμεί με 0,3 ml έως 0,8 ml προϊόντος ανά 10 κιλά βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα), μισή δόση το πρωί και η άλλη μισή μετά από περίπου 12 ώρες.

Η προτιμότερη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνης /κιλό βάρους σώματος χωρισμένη σε δύο χορηγήσεις, κάθε 12 ώρες (π.χ 0,25 mg/κιλό ισοδυναμεί με 0,7 ml του προϊόντος ανά 10 κιλά βάρους σώματος, ανά χορήγηση).

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα με τη χρήση δοσομετρικής σύριγγας που παρέχεται στη συσκευασία.

Η σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν δεν είναι κατάλληλη για θεραπεία σκυλιών κάτω των 3,5 κιλών (δοσολογία κάτω του 0,1 ml).

Σε περιπτώσεις ήπιας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, η ημερήσια δόση στο χαμηλότερο εύρος δοσολογίας μπορεί να είναι αρκετή. Ωστόσο, εάν δεν υπάρχει σαφής ανταπόκριση εντός μίας εβδομάδας, η δοσολογία πρέπει να αυξηθεί.

Η δόση συντήρησης πρέπει να προσαρμόζεται στο κάθε ζώο ξεχωριστά από τον αρμόδιο κτηνίατρο, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά, για παράδειγμα φουροσεμίδα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθορίστε το σωματικό βάρος με ακρίβεια πριν τη συνταγογράφηση, προκειμένου να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσολογίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Διατηρείτε το μπουκάλι και τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύονται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιείται εντός 60 ημερών.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας σε σκύλους με σακχαρώδη διαβήτη.

Συνιστάται παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και μορφολογίας σε ζώα που λαμβάνουν αγωγή με πιμοβενδάνη. Βλέπε την ενότητα με τις παρενέργειες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα ταχυκαρδίας, ορθοστατικής υπότασης, έξαψη στο πρόσωπο και πονοκεφάλους. Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα ανεπιτήρητη, και φροντίστε να αποθηκεύετε τη φιάλη και τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στην αρχική συσκευασία τους, προκειμένου τα παιδιά να μην έχουν πρόσβαση στο προϊόν. Κλείνετε τη φιάλη ερμητικά με το καπάκι αμέσως μετά την αφαίρεση της απαραίτητης ποσότητας υγρού. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να διατηρείται μακριά από τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αυτό το προϊόν προκαλεί ευαισθητοποίηση μετά την επαφή με το δέρμα. Μεταχειριστείτε προσεκτικά το προϊόν, ώστε να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα αυτού του προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες παρουσίασαν ενδείξεις μητροτοξικών και εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε υψηλές δοσολογίες, ενώ κατέδειξαν ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή γαλουχούσες σκύλες. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς μετριάζεται παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Σε φαρμακολογικές μελέτες, δεν διαπιστώθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ καρδιακής γλυκοζιτικής ουαμπαΐνης και πιμοβενδάνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει έμετο, μια θετική χρονοτροπική επίδραση, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί και να ξεκινήσει κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε παρατεταμένη χορήγηση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους μιγκλ τριπλάσιας και πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν σε ορισμένους σκύλους πάχυνση μιτροειδούς βαλβίδας και κοιλιακή υπερτροφία στην αριστερή πλευρά.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις βαλβιδικής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, το προϊόν αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής στους υπό θεραπεία σκύλους.

Όταν χρησιμοποιείται σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε μεγαλόσωμους σκύλους σε συνδυασμό με ταυτόχρονη συμβατική θεραπεία, το προϊόν αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο ζωής στους υπό θεραπεία σκύλους.

Χάρτινη συσκευασία με 1 φιάλη των 42 ml.

Μαζί με το προϊόν παρέχεται δοσομετρική σύριγγα 1,5 ml με διαβαθμίσεις για χορήγηση από το στόμα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Χάρτινη συσκευασία με 1 φιάλη των 168 ml.

Μαζί με το προϊόν παρέχεται δοσομετρική σύριγγα 3 ml με διαβαθμίσεις για χορήγηση από το στόμα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.